SMARTABLATE™ SYSTEM

Handbuch für die Fernbedienung

SARC_UM_04-00_DE

CE 0366

Hergestellt von
Stockert GmbH

Vertrieben von
Biosense Webster
a Johnson & Johnson company

Inhalt

VORWORT III

1 INDIKATIONEN 1

2 WARNHINWEISE 2

3 ÜBERBLICK ÜBER DIE FERNBEDIENUNG UND DEREN KONFIGURATION 4

3.1 Steuerungselemente auf der Vorderseite der Fernbedienung ... 4
3.2 Steuerungselemente auf der Rückseite der Fernbedienung ... 5
3.3 Funktionstest und Schulung vor Ort ... 5
3.4 Konfiguration ... 6
3.4.1 Einrichten der Fernbedienung ... 6
3.4.2 Netzanschluss ... 6
3.4.3 Rundsteckverbinder ... 6
3.4.4 Serielle Anschlüsse ... 6
3.4.5 Schwenken der Fernbedienung ... 7
3.4.6 Verbindung zum SmartAblate™ HF-Generator ... 7
3.5 Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung ... 7
3.6 Schutz vor Beschädigung ... 8
3.7 Entsorgung ... 8

4 ZUBEHÖR 9

4.1 Diagramm der Fernbedienung und des Zubehörs ... 9
4.2 Zubehörliste ... 10
4.2.1 Fußschalter ... 10
4.2.2 SmartAblate™ Kabel ... 10
4.3 Pflege des Zubehörs ... 11
4.3.1 Verbindungskabel ... 11
4.3.2 Fußschalter ... 11
4.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Zubehörs ... 11

5 BETRIEB DER FERNBEDIENUNG 12

5.1 Einschalten der Fernbedienung ... 12
5.2 Ausschalten der Fernbedienung ... 13
5.3 Zuweisung des System-Masters ... 13
5.4 Lautstärke, Helligkeit und Fußschalter testen ... 14

6 FEHLERBEHEBUNG 15

6.1 Probleme mit der Verbindung zum Generator ... 15
6.2 Sonstige Fehlerbehebung ... 15
6.3 Kalibrierung des Touchscreens ... 16

7 TECHNISCHE DATEN 17
7.1 Spezifikationen 17
7.2 Lager- und Transportbedingungen 17
7.3 Betriebsbedingungen 17
7.4 Sicherheitskontrollen 17
7.5 Wartung 18
7.6 Reparaturen 18
7.7 Normenkonformität 19
7.8 Informationen zur EMV und technische Beschreibung 20
8 SYMBOLE 25
9 GEWÄHRLEISTUNG 27
9.1 Transportschäden 27
9.2 Gewährleistung 27
9.3 Produkthaftung 27

Vorwort

Die SmartAblate™ Fernbedienung ist ein Zubehör für den SmartAblate™ HF-Generator. Aussehen und Benutzeroberfläche der beiden Geräte sind nahezu identisch. Die Fernbedienung ist jedoch nicht für den Anschluss an Patientenkabel, wie Katheterkabel und Neutralelektrodenkabel, ausgelegt. Die SmartAblate™ Fernbedienung ermöglicht die Fernsteuerung des SmartAblate™ HF-Generators außerhalb des Patientenbereichs.

Die SmartAblate™ Fernbedienung wurde für einen einfachen, intuitiven und anwenderfreundlichen Betrieb konzipiert. Dieses Zubehör verfügt über einen Touchscreen, über den das Auswählen und Einstellen von Parametern vorgenommen werden kann. Wichtige Sicherheitsfunktionen werden über Tasten gesteuert, die unabhängig vom Touchscreen zu bedienen sind. Eine deutlich sichtbare, rote **Stop** -Taste hat Priorität über alle anderen Funktionen und angeschlossenen Geräte; durch Drücken dieser Taste wird die Abgabe von HF-Energie sofort gestoppt.

Die Verwendung der SmartAblate™ Fernbedienung erfordert, sich mit dem Gerät und seinen Funktionen vertraut zu machen. Vor Verwendung der Fernbedienung sollte der Benutzer sowohl dieses Handbuch als auch das Handbuch für den SmartAblate™ HF-Generator.

Weitere Informationen über Schulungen erhalten Sie bei Biosense Webster.

Wir beantworten gern alle Ihre Fragen.

Mit freundlichen Grüßen

STOCKERT GmbH

1 Indikationen

Siehe das SmartAblate™ HF-Generator Handbuch für Indikationen, die für den SmartAblate™ HF-Generator und die SmartAblate™ Fernbedienung gelten.

2 Warnhinweise

Hinweis: Die Warnhinweise in diesem Abschnitt gelten speziell für die SmartAblate™ Fernbedienung. Weitere Warnhinweise finden Sie im SmartAblate™ HF-Generator Handbuch.

1. Lesen Sie dieses Handbuch vor der ersten Verwendung der SmartAblate™ Fernbedienung sorgfältig durch. Achten Sie besonders auf die Anweisungen in Abschnitt 3.4, Konfiguration.
2. Überprüfen Sie stets vor der Verwendung der Fernbedienung, ob die visuellen und akustischen Alarmsignale funktionieren (siehe Abschnitt 5.1, Einschalten der Fernbedienung).
3. Auch eine ausgeschaltete Fernbedienung wird weiter über das Netzkabel mit Strom versorgt. Um die Stromversorgung der Fernbedienung vollständig abzuschalten, trennen Sie das Netzkabel von der Fernbedienung. Um das Gerät im Falle eines umfassenden Netzausfalls leicht abtrennen zu können, stellen Sie sicher, dass die Fernbedienung so aufgestellt ist, dass ein einfacher Zugang zum Netzkabel an der Rückseite der Fernbedienung möglich ist.
4. Nach dem Einschalten der Fernbedienung warten Sie immer, bis der automatische Selbsttest erfolgreich abgeschlossen und die Fernbedienung als System-Master konfiguriert ist (siehe Abschnitt 5.3, Zuweisung des System-Masters), bevor Sie mit den ersten Schritten des Verfahrens am Patienten (z. B. der Narkose oder dem Anlegen eines perkutanen Zugangs) beginnen. Wenn Zubehör an die Fernbedienung angeschlossen ist, muss außerdem überprüft werden, ob die Verbindungen zu diesen Zubehörteilen funktionsfähig sind, bevor die ersten Schritte des Verfahrens ausgeführt werden. Auf diese Weise werden Probleme mit dem Gerät erkannt, bevor sich der Patient in einer Interventionsphase befindet, in der ein Abbruch zu einem erhöhten Risiko für seine Gesundheit führen könnte.
5. Verwenden Sie nur Zubehör, das vom Hersteller der Fernbedienung geliefert oder empfohlen wird (siehe Kapitel 4, Zubehör). Die Verwendung anderer Zubehörteile kann sich negativ auf die technischen Spezifikationen auswirken. Zubehör darf nicht modifiziert werden. Führen Sie bei allen Zubehörteilen eine regelmäßige Sichtkontrolle durch. Achten Sie darauf, dass die Verbindungskabel nicht beschädigt sind.
6. Achten Sie darauf, dass das Kabel zum SmartAblate™ HF-Generator korrekt angeschlossen ist und dass die Fernbedienung leicht zu bewegen ist, ohne dass sie vom Generator getrennt wird (siehe Abschnitte 3.4.1, Einrichten der Fernbedienung und 3.4.3, Rundsteckverbinder).
7. Stellen Sie die Fernbedienung auf einer sicheren, rutschfesten Oberfläche auf, wie in Abschnitt 3.4.1, Einrichten der Fernbedienung beschrieben. Achten Sie darauf, dass auf allen Seiten der Fernbedienung genügend Freiraum verbleibt, damit die von der Fernbedienung erzeugte Wärme entweichen kann.
8. Andere elektronische Geräte können die Funktion der Fernbedienung beeinflussen, wenn sie gleichzeitig in unmittelbarer Nähe der Fernbedienung betrieben werden.
9. Um Beschädigungen der Verbindungskabel zu vermeiden, wickeln Sie die Kabel nicht um die Fernbedienung oder andere Geräte. Das Aufrollen der Verbindungskabel während des Normalbetriebs der Fernbedienung kann induktiv wirken und zu Messfehlern führen.
10. Bei elektrischen medizinischen Geräten müssen besondere Sicherheitsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) beachtet werden. Dieses Gerät erzeugt, benutzt und strahlt u. U. Hochfrequenzenergie ab, die, wenn das Gerät nicht entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch, installiert und verwendet wird, schädliche Interferenzen des Funkverkehrs hervorrufen kann. Umgekehrt können tragbare und mobile Kommunikationsgeräte zu schädlichen Funktionsstörungen an der Fernbedienung führen.

11. Falls wiederholt Fehlermeldungen auftreten, beenden Sie den Einsatz der Fernbedienung und setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

12. Zur Vermeidung von Schäden an der Fernbedienung und deren Zubehör verwenden Sie nur geeignete Reinigungsmittel (siehe Abschnitte 3.5, Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung und 4.3, Pflege des Zubehörs).

13. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, schließen Sie das Netzkabel der Fernbedienung (siehe Punkt 1 in Abschnitt 3.2, Steuerungselemente auf der Rückseite der Fernbedienung) an eine Wechselstromsteckdose an, die den Spezifikationen in Abschnitt 7.1, Spezifikationen entspricht.

14. Der Fernbedienung darf nur von Personen geöffnet werden, die vom Hersteller dazu autorisiert wurden. Wenn der Fernbedienung geöffnet ist, sind Teile, die unter Hochspannung stehen oder sehr heiß sind, zugänglich und können zu Verletzungen führen. Wenn der Fernbedienung von einer nicht autorisierten Person geöffnet wird, erlöschen alle Gewährleistungsansprüche. Am Fernbedienung dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

15. Falls Flüssigkeit in die Fernbedienung eindringt, brechen Sie den Einsatz der Fernbedienung ab und setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

16. Falls es Bedenken hinsichtlich eines unbeabsichtigten Anstiegs der HF-Energie oder der einwandfreien Funktion des Touchscreens der Fernbedienung, des **Dateneingabeknopfs** , des Fußschalters oder des Generators während der Abgabe von HF-Energie gibt, stoppen Sie sofort die Abgabe von HF-Energie, indem Sie die **Stop** -Taste auf der Fernbedienung oder am Generator betätigen, den Fußschalter loslassen oder die **Stand-by** -Taste auf der Fernbedienung oder am Generator drücken. Wenn keine dieser Maßnahmen die Abgabe von HF-Energie unterbricht, trennen Sie das Netzkabel von der Fernbedienung.

17. Vorsicht bei der Verwendung der SmartAblate™ Fernbedienung und des Zubehörs. Obwohl die Ablation nicht über die Fernbedienung gestartet werden kann, wenn sie als System-Monitor konfiguriert ist, wird die Ablation dennoch automatisch gestoppt, wenn die **Stop** -Taste gedrückt oder der Fußschalter losgelassen wird.

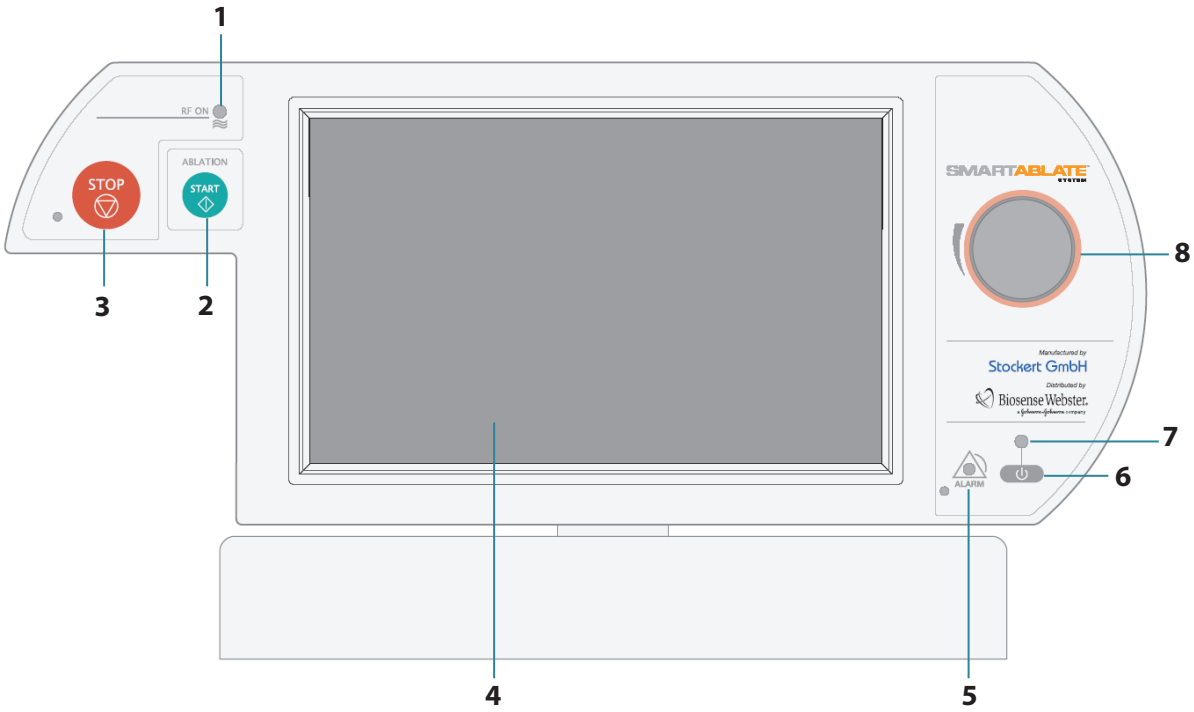
18. Die Person, die die Fernbedienung und das Zubehör anschließt bzw. miteinander verbindet oder die Fernbedienung und Zubehör verwendet, ist für die Einrichtung und den Betrieb gemäß IEC/EN 60601-1-1 verantwortlich und haftbar.

19. Sind mehrere Geräte miteinander verbunden, müssen sie einzeln und gemeinsam die Sicherheitsanforderungen der IEC/EN 60601-1 und die entsprechenden Unternormen sowie IEC/EN 60601-1-2 erfüllen.

20. Es dürfen nur klassifizierte medizinische Elektrogeräte an die Fernbedienung angeschlossen werden. Wenn ein PC-System die Anforderungen von IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1 und dessen Unternormen nicht erfüllt, muss der Abstand zwischen dem PC-System und dem Patienten mindestens 1,83 m (6 Fuß) betragen und das PC-System muss die Anforderungen von IEC 950 / UL 60950-1 erfüllen. Alle medizinischen Geräte, die elektrisch an den Generator angeschlossen sind, müssen die Anforderungen von IEC/EN 60601-1-1, die Norm für medizinische Systeme, erfüllen.

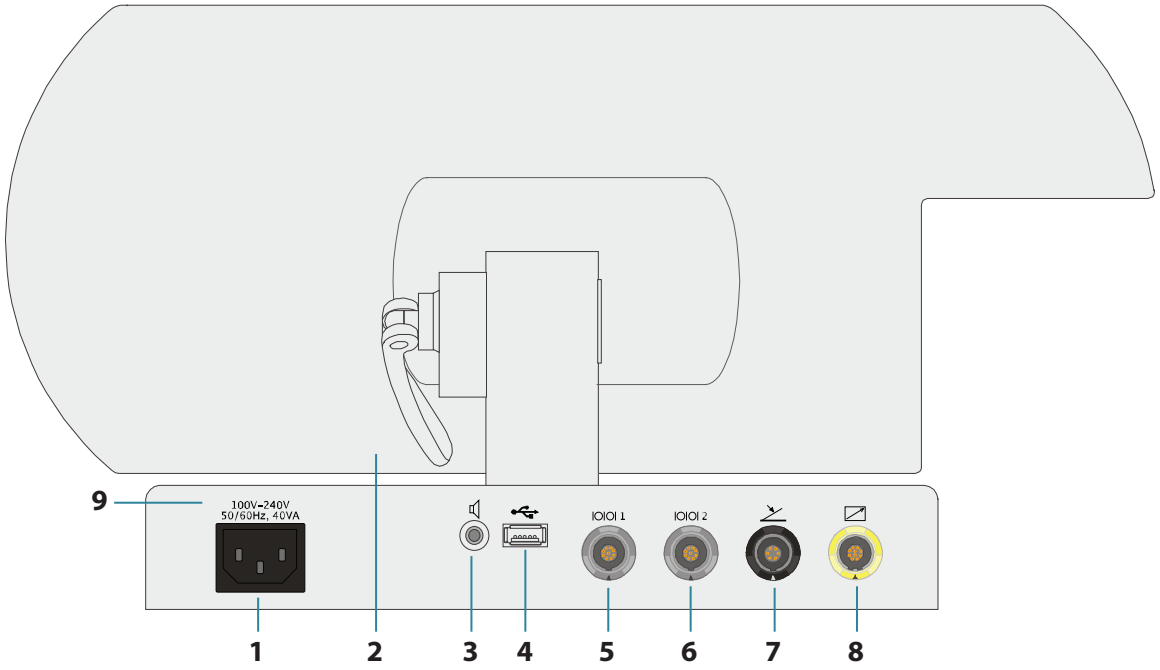
3 Überblick über die Fernbedienung und deren Konfiguration

3.1 Steuerungselemente auf der Vorderseite der Fernbedienung



Punkt	Beschreibung
1	Anzeige **RF On (HF Ein)**
2	Taste **Ablation Start (Ablation starten)**
3	**Stop**-Taste
4	Touchscreen
5	**Alarm**-Anzeige
6	Taste **Stand-by**
7	Anzeige **Stand-by**
8	**Dateneingabeknopf**

3.2 Steuerungselemente auf der Rückseite der Fernbedienung



Punkt	Beschreibung
1	Netzbuchse und Informationen zu Netzspannungswerten
2	Griff zum Kippen des Fernbedienungsdisplays
3	Lautsprecheranschluss *(nicht implementiert)*
4	USB-Port (nur für Servicetechniker)
5	Serieller Datenport 1 – für das elektrophysiologische Aufzeichnungssystem
6	Serieller Datenport 2 – für CARTO® System
7	Buchse für SMARTABLATE™ System Fußschalterkabel
8	Buchse für SMARTABLATE™ HF-Generatorkabel
9	Typenschild

3.3 Funktionstest und Schulung vor Ort

Die SMARTABLATE™ Fernbedienung ist ein medizinisches Gerät. In einigen Ländern darf die Fernbedienung gemäß den örtlichen Bestimmungen erst in Betrieb genommen werden, nachdem der Vertriebshändler die Fernbedienung vor Ort einem Funktionstest unterzogen hat und die für den Betrieb des Geräts verantwortliche Person in der Handhabung der Fernbedienung nach Handbuch unterwiesen wurde. Alle geltenden Anforderungen der örtlichen Bestimmungen müssen eingehalten werden.

3.4 Konfiguration

3.4.1 Einrichten der Fernbedienung

Die SmartAblate™ Fernbedienung darf nur in medizinischen Räumen verwendet werden (IEC/EN 60601-1-1, AAA, 1.201).

Stellen Sie die Fernbedienung auf einer sicheren, rutschfesten Oberfläche auf. Wenn die Fernbedienung an einer Halterung angebracht wird, muss sie sicher befestigt werden.

Stellen Sie die Fernbedienung nicht direkt auf ein anderes Gerät.

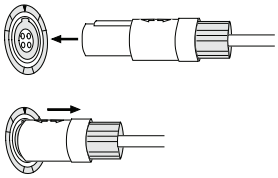
Achten Sie darauf dass auf allen Seiten der Fernbedienung genügend Freiraum verbleibt, damit die von der Fernbedienung erzeugte Wärme entweichen kann.

Achten Sie darauf, dass das Kabel zum SmartAblate™ HF-Generator korrekt angeschlossen ist (siehe Abschnitt 3.4.3, Rundsteckverbinder) und die Fernbedienung leicht zu bewegen ist, ohne dass sie vom Generator getrennt wird. Wird das Kabel zum Generator getrennt, wenn die Fernbedienung als System-Master konfiguriert ist, so wird die Ablation automatisch gestoppt.

3.4.2 Netzanschluss

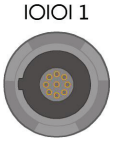
Die SmartAblate™ Fernbedienung stellt automatisch die erforderliche Netzspannung und -frequenz ein. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, schließen Sie das Netzkabel der Fernbedienung (siehe Punkt 1 in Abschnitt 3.2, Steuerungselemente auf der Rückseite der Fernbedienung) an eine Wechselstromsteckdose an, die den Spezifikationen in Abschnitt 7.1, Spezifikationen entspricht. Verwenden Sie nur das vom Hersteller oder Vertriebshändler für das jeweilige Land gelieferte Netzkabel für die Fernbedienung.

3.4.3 Rundsteckverbinder



Die Rundstecker an den Zubehörkabeln haben die gleiche Farbe wie die Eingänge auf der Vorder- und Rückseite der Fernbedienung (siehe Abschnitt 3.2, Steuerungselemente auf der Rückseite der Fernbedienung). Um ein Zubehörkabel an die Fernbedienung anzuschließen, richten Sie die Pfeile auf dem Stecker mit den Markierungen auf der Anschlussbuchse aneinander aus und drücken Sie den Stecker ohne unnötigen Kraftaufwand hinein, bis ein Klicken anzeigt, dass die Verbindung hergestellt ist. Wenn der Stecker nicht in die Anschlussbuchse passt, überprüfen Sie die Farbkodierung und die Anzahl der Stifte am Stecker. Um einen Rundstecker herauszuziehen, wird die Muffe am Stecker vorsichtig zurückgezogen und der Stecker aus der Anschlussbuchse herausgezogen.

3.4.4 Serielle Anschlüsse



Geräte, die mit dem Generator Daten austauschen, wie das Carto® 3 System, das Carto® XP System, elektrophysiologische Aufzeichnungssysteme andere externe kompatible Überwachungssysteme, können an die seriellen Ports auf der Rückseite der Fernbedienung angeschlossen werden (siehe Punkte 5 und 6 in Abschnitt 3.2, Steuerungselemente auf der Rückseite der Fernbedienung). Diese Verbindungen können gemäß den Anweisungen im SmartAblate™ HF-Generator Handbuch getestet werden.

3.4.5 Schwenken der Fernbedienung

Der obere Teil der Fernbedienung kann für eine bessere Sicht geschwenkt werden. Halten Sie die Fernbedienung oben oder seitlich, während Sie den rückseitigen Hebel lösen. Schwenken Sie die Fernbedienung in die gewünschte Position und drücken Sie den Griff wieder an. Achten Sie darauf, dass der Griff vollständig anliegt und die Fernbedienung festsitzt, bevor sie wieder losgelassen wird.

3.4.6 Verbindung zum SmartAblate™ HF-Generator

Stecken Sie das Verbindungskabel des SmartAblate™ HF-Generators in die Anschlussbuchse für das Generatorkabel (siehe Punkt 8 in Abschnitt 3.2, Steuerungselemente auf der Rückseite der Fernbedienung), wie in Abschnitt 3.4.3, Rundsteckverbinder beschrieben.

3.5 Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung

⚠ WARNHINWEISE

- Die SmartAblate™ Fernbedienung muss ausgeschaltet und das Netzkabel muss von der Fernbedienung abgezogen werden, bevor mit der Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung begonnen wird.
- Die SmartAblate™ Fernbedienung und das Netzkabel dürfen nicht sterilisiert werden.

Reinigen Sie den Touchscreen der Fernbedienung mit einem trockenen Mikrofasertuch. Wenn eine feuchte Reinigung erforderlich ist, wischen Sie das Fenster mit einem weichen Baumwoll- oder Leinentuch, das mit einem handelsüblichen alkoholfreien Glasreiniger befeuchtet ist, ab. Das Reinigungsmittel darf nicht direkt auf das Fenster gesprüht werden.

Reinigen und desinfizieren Sie das Gehäuse der Fernbedienung mit einem weichen, fusselfreien Tuch. Es dürfen nur nicht-entflammbare und nicht-explosive Substanzen verwendet werden. Für die Reinigung wird Wasser bzw. Seifenwasser empfohlen. Es darf keine Feuchtigkeit in das Innere der Fernbedienung eindringen.

Die folgenden Desinfektionsmittel können zur Desinfektion der Fernbedienung und der Kabel verwendet werden:

- Lysoformin® spezial
- Kodan®
- Meliseptol®
- Handelsübliche Desinfektionsmittel ohne Ethylalkohol.

Achtung: Folgende Mittel dürfen nicht verwendet werden: Aceton, Benzol, Säuren jeglicher Art (einschließlich Essig- und Zitronensäure), Scheuermittel, Nitroverdünnungen und andere organische Lösemittel. Für die Reinigung der Fernbedienung darf kein Mittel verwendet werden, das Ethylalkohol enthält. Jod oder farbstoffhaltige Desinfektionsmittel verursachen eine Verfärbung des Gehäuses und sollten nicht verwendet werden. Führen Sie die Desinfektion nur durch Wischen, nicht durch Sprühen durch. Vermeiden Sie Kondensatbildung. Wenn die Reinigung der Fernbedienung mit entflammbaren oder explosiven Substanzen unvermeidlich ist, müssen diese Substanzen komplett verdunstet sein, bevor die Fernbedienung eingeschaltet wird.

3.6 Schutz vor Beschädigung

Die SmartAblate™ Fernbedienung ist nicht nur gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch zu betreiben und zu warten, sondern muss auch vor Beschädigungen geschützt werden. Das heißt u. a., dass die Fernbedienung an einem sicheren Ort aufgestellt und vor Feuchtigkeit, Verschmutzung und Kontakt mit entflammbaren oder explosiven Substanzen geschützt werden muss.

Alle Kabel, die zu Geräten und Zubehör führen, müssen so verlegt werden, dass ein Stolpern verhindert wird. Achten Sie darauf, dass das Kabel zum SmartAblate™ HF-Generator korrekt angeschlossen ist (siehe Abschnitt 3.4.3, Rundsteckverbinder) und die Fernbedienung leicht zu bewegen ist, ohne dass sie vom Generator getrennt wird.

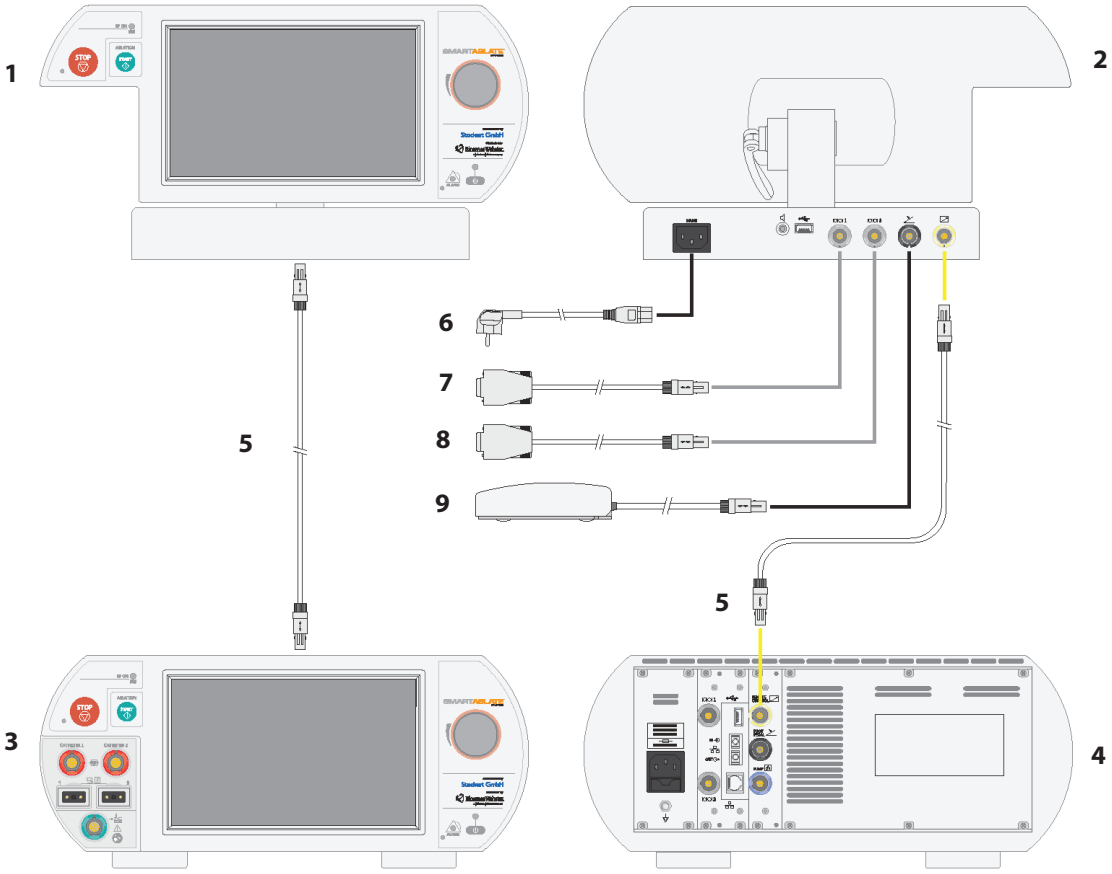
Tragen Sie die Fernbedienung stets mit beiden Händen. Wenn die Fernbedienung über große Entfernungen transportiert oder zur Wartung eingeschickt wird, ist die Originalverpackung zu verwenden. Steht die Originalverpackung nicht zur Verfügung, fordern Sie bitte beim Hersteller oder Vertriebshändler eine Ersatzverpackung an.

3.7 Entsorgung

Unsachgemäß behandelter elektronischer Abfall ist ein Risiko für Umwelt und Gesundheit. Befolgen Sie die geltenden Vorschriften für die Entsorgung der SmartAblate™ Fernbedienung und ihres elektrischen und elektronischen Zubehörs. Um eine korrekte Entsorgung zu gewährleisten, kann auch der zuständige Biosense Webster-Mitarbeiter zwecks der Rücksendung der Fernbedienung und des Zubehörs verständigt werden.

4 Zubehör

4.1 Diagramm der Fernbedienung und des Zubehörs



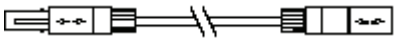
Punkt	Beschreibung
1	Vorderseite der SmartAblate™ Fernbedienung
2	Rückseite der SmartAblate™ Fernbedienung
3	Vorderseite des SmartAblate™ HF-Generators
4	Rückseite des SmartAblate™ HF-Generators
5	Verbindungskabel zum SmartAblate™ HF-Generator
6	Netzkabel
7	Serielles Verbindungskabel für das elektrophysiologische Aufzeichnungssystem
8	Serielles Verbindungskabel für das Carto® System
9	Fußschalter

4.2 Zubehörliste

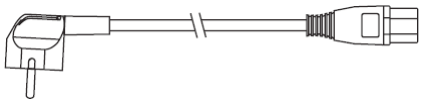
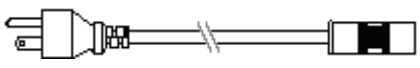
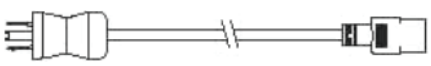
Es folgt eine Zubehörliste für die SmartAblate™ Fernbedienung.

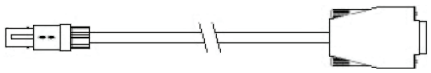
⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie nur Originalzubehör, das vom Hersteller für die SmartAblate™ Fernbedienung empfohlen wird. Wenn Sie Zubehör verwenden, das vom Hersteller nicht genehmigt ist, ist die Sicherheit des Geräts und Systems nicht gewährleistet.

4.2.1 Fußschalter

Punkt	Artikelnummer	
Fußschalter, Länge des Verbindungskabels: 3 m		
Weltweit, außer China	M490005	
China	M4900405	
Fußschalter-Verlängerungskabel, Länge: 7 m (Redel-6 → Redel-6, schwarz)	M490026	

4.2.2 SmartAblate™ Kabel

Punkt	Artikelnummer	
Verbindungskabel zwischen SmartAblate™ HF-Generator und SmartAblate™ Fernbedienung (Redel-10 → Redel-10, gelb)		
Länge: 10 m	M490010	
Länge: 15 m	M490029	
Länge: 25 m	M490012	
Länge: 30 m	M490013	
Netzkabel, Länge: 3 m		
Australien	M4900601	
Brasilien	M4900609	
China	M4900410	
EU	M4900108	
Indien/Südafrika	M4900604	
Israel	M4900606	
Japan	M4900210	
Russland	M4900603	
Schweiz	M4900605	
Taiwan	M4900607	
GB/Singapur/Hongkong	M4900602	
USA	M490024	

Punkt	Artikelnummer	
Serielles Verbindungskabel für CARTO® Systeme oder elektrophysiologische Aufzeichnungssysteme (Redel-9 → Dsub-9, grau)		
Länge: 3 m	M490021	
Länge: 5 m	M490025	
Länge: 15 m	M490023	

4.3 Pflege des Zubehörs

⚠ WARNHINWEIS
Zubehörteile dürfen nicht modifiziert werden.

4.3.1 Verbindungskabel

Unterziehen Sie alle Verbindungskabel vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung. Verwenden Sie keine beschädigten Kabel.

Um Beschädigungen an den Verbindungskabeln zu vermeiden, wickeln Sie die Kabel nicht um die Fernbedienung oder andere Geräte. Das Aufrollen der Verbindungskabel während des Normalbetriebs der Fernbedienung kann induktiv wirken und zu einer Unterbrechung des Betriebs der Fernbedienung führen.

Beim Ein- oder Ausstecken eines Kabels, das Kabel am Steckergehäuse, nicht am Kabel selbst, halten.

4.3.2 Fußschalter

Heben Sie den Fußschalter niemals am Kabel hoch. Wickeln Sie das Kabel nicht straff um den Fußschalter. Überprüfen Sie das Kabel regelmäßig auf sichtbare Schäden. Verwenden Sie keinen beschädigten Fußschalter.

4.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Zubehörs

Um zu gewährleisten, dass die Zubehörteile sicher zu verwenden sind, befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in der mit dem Zubehör gelieferten Gebrauchsanweisung. Achten Sie nach der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation darauf, dass die elektrischen Kontakte frei von Flüssigkeit sind.

.

5 Betrieb der Fernbedienung

Die Bedienung der SmartAblate™ Fernbedienung erfolgt auf dieselbe Weise wie beim SmartAblate™ HF-Generator, abgesehen von den unten beschriebenen Ausnahmen. Siehe das SmartAblate™ HF-Generator Handbuch für Funktionen, die bei Fernbedienung und Generator gleich sind.

5.1 Einschalten der Fernbedienung

Arbeitsschritte

- Verbinden Sie die Fernbedienung mit dem Stromnetz und dem Generator.
- Überprüfen Sie, ob der Generator eingeschaltet ist.
- Drücken Sie die Taste **Stand-by** , um die Fernbedienung einzuschalten.
- Drücken Sie nach Erscheinen der entsprechenden Meldung die **Stop** -Taste auf der Vorderseite der Fernbedienung.

Hinweise

1. Achten Sie beim Drücken von **Stand-by** darauf, dass **Ablation starten** und **Stop** sowie der Fußschalter nicht gedrückt werden.
2. Beim Einschalten der Fernbedienung werden die akustischen und visuellen Anzeigen getestet um zu prüfen, ob sie funktionstüchtig sind. Die Anzeige **Stand-by** leuchtet auf und es erscheint das SmartAblate™ System-Logo auf dem Fenster. Die **Alarm**-Anzeige blinkt für kurze Zeit abwechselnd rot und orange, um anzuzeigen, dass die **Alarm**-Anzeige funktioniert. Ebenso blinkt die Anzeige **RF On (HF Ein)** orange und ein kurzer HF-Ton ist zu hören. Wenn obige Anzeigen nicht wie beschrieben funktionieren, besteht ein Problem mit der Fernbedienung und der Kundendienst sollte verständigt werden.

Fortlaufende Punkte in der linken unteren Ecke des Fenster zeigen an, dass das System einen Selbsttest durchführt. Wenn der Selbsttest erfolgreich beendet wurde, erscheint eine Bestätigungsmeldung, die Sie dazu auffordert, zum Fortfahren auf **Stop** zu drücken. Nach Drücken der **Stop** -Taste wird das aktuell auf dem SmartAblate™ HF-Generator angezeigte Fenster auf der Fernbedienung angezeigt. (Wenn der Generator nicht eingeschaltet ist, wird das Fenster System Control (Systemkontrolle) auf der Fernbedienung angezeigt.) Falls keine fortlaufenden Punkte erscheinen, oder wenn die Zahl der Punkte nicht mehr zunimmt und das Logo auf dem Fenster verbleibt, oder die Bestätigungsmeldung nicht erscheint, könnte ein Problem bestehen (siehe Abschnitt 6.2, Sonstige Fehlerbehebung).

3. Warten Sie nach dem Einschalten der Fernbedienung immer, bis der automatische Selbsttest erfolgreich abgeschlossen und die Fernbedienung als System-Master konfiguriert wurde (siehe Abschnitt 5.3, Zuweisung des System-Masters), bevor Sie mit den ersten Schritten des Verfahrens am Patienten (z. B. der Narkose oder dem Anlegen eines perkutanen Zugangs) beginnen. Wenn Zubehörteile an den seriellen Datenport der Fernbedienung angeschlossen sind, muss außerdem überprüft werden, ob die Verbindungen zu diesen Systemen funktionsfähig sind, bevor die ersten Verfahrensschritte ausgeführt werden. Auf diese Weise werden Probleme mit dem Gerät erkannt, bevor sich der Patient in einer Interventionsphase befindet, in der ein Abbruch zu einem erhöhten Risiko für seine Gesundheit führen könnte. Außerdem eine Sichtprüfung des Zubehörs durchführen (siehe Abschnitt 4.3, Pflege des Zubehörs).

5.2 Ausschalten der Fernbedienung

Arbeitsschritte

- Stoppen Sie die Ablation.
- Drücken Sie etwa 3 Sekunden lang auf **Stand-by** , um die Fernbedienung auszuschalten.

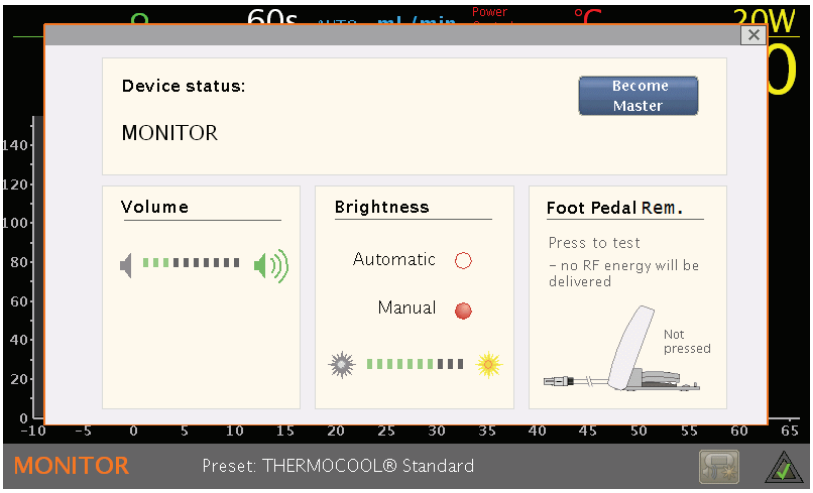
Hinweis

Die Fernbedienung kann ausgeschaltet werden, bevor oder nachdem der Generator ausgeschaltet wurde.

5.3 Zuweisung des System-Masters

Wenn die Fernbedienung eingeschaltet wird (siehe Abschnitt 5.1, Einschalten der Fernbedienung), wird das Wort „MONITOR“ links unten im Fenster angezeigt. Das heißt, Sie können von der Fernbedienung aus nur die Systemaktivitäten beobachten oder die Ablation stoppen. Wenn das System über die Fernbedienung gesteuert werden soll, muss die Fernbedienung, wie in diesem Abschnitt beschrieben, als System-Master konfiguriert werden.

Fenster System Control (Systemkontrolle) (mit Fernbedienung als Monitor)



MONITOR

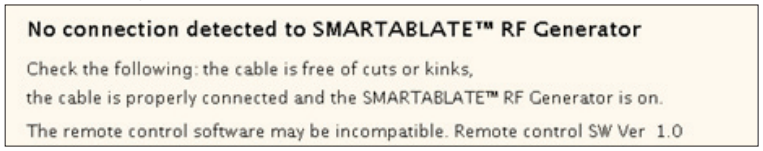
Arbeitsschritte

- Drücken Sie in der Navigationsleiste auf **Systemkontrolle** .
- Drücken Sie auf **Become Master (System-Master werden)**.

Hinweise

1. Wenn die Fernbedienung als Monitor konfiguriert ist, kann die Ablation trotzdem gestoppt werden, indem Sie auf der Fernbedienung auf **Stop** drücken oder den Fußschalter loslassen.

2. Falls ein Problem mit der Verbindung zum Generator besteht, zeigt das Fenster System Control (Systemkontrolle) eine der unten dargestellten Meldungen an. Befolgen Sie die Anweisungen in der Meldung, um das Problem zu beheben. Siehe auch Abschnitt 6.1, Probleme mit der Verbindung zum Generator.


No connection detected to SMARTABLATE™ RF Generator
Check the following: the cable is free of cuts or kinks,
the cable is properly connected and the SMARTABLATE™ RF Generator is on.
The remote control software may be incompatible. Remote control SW Ver 1.0

Keine Verbindung zum SMARTABLATE™ HF-Generator

Überprüfen Sie folgende Punkte: Das Kabel hat keine Risse oder Knickstellen, das Kabel ist korrekt angeschlossen und der SMARTABLATE™ HF-Generator ist eingeschaltet.

Die Software für die Fernbedienung ist möglicherweise nicht kompatibel. Fernbedienung: Software-Version 1.0.

5.4 Lautstärke, Helligkeit und Fußschalter testen

Arbeitsschritte

Drücken Sie in der Navigationsleiste auf **Systemkontrolle**, um das Fenster System Control (Systemkontrolle) aufzurufen (siehe das Bild in Abschnitt 5.3, Zuweisung des System-Masters).

Volume (Lautstärke)

- Drücken Sie die Lautstärkeleiste, dann drehen Sie den **Dateneingabeknopf**, um die Lautstärke der Audioausgabe zu ändern.

Brightness (Helligkeit)

- Wählen Sie **Automatic (Automatisch)**, um die Displayhelligkeit vom System bestimmen zu lassen.
- Wählen Sie **Manual (Manuell)**, dann drücken Sie den Helligkeitsbalken und drehen Sie den **Dateneingabeknopf**, um die Displayhelligkeit manuell einzustellen.

Foot Pedal (Fußschalter)

- Betätigen Sie den Fußschalter, der an die Fernbedienung angeschlossen ist, um ihn auf Funktionsfähigkeit zu überprüfen. Während des Fußschaltertests ist ein Signalton zu hören und das Bild wechselt zu einem gedrückten Fußschalter. Während des Fußschaltertests wird keine HF-Energie abgegeben (solange das Fenster System Control (Systemkontrolle) angezeigt wird).

Hinweise

1. Wenn Sie auf der Fernbedienung **Systemkontrolle** drücken, wird das Fenster Systemkontrolle nur auf der Fernbedienung angezeigt (und nicht auf dem Generator). Die von Ihnen vorgenommenen Einstellungen für Lautstärke und Helligkeit betreffen nur die Fernbedienung, und der Fußschaltertest gilt nur für den an die Fernbedienung angeschlossenen Fußschalter.
2. Die Einstellung der Lautstärke wirkt sich auf den HF-Ton und alle Alarm- und Informationstöne aus. Achten Sie darauf, die richtige Lautstärke zu wählen, damit Sie die Töne hören können oder schalten Sie die Lautstärke aus, wenn Sie diese Töne auf der Fernbedienung nicht hören möchten.
3. Vorsicht bei der Verwendung der Fernbedienung und des Zubehörs. Wenn die Fernbedienung als System-Monitor konfiguriert ist, wird die Ablation dennoch nach Drücken von **Stop** oder nach Loslassen des Fußschalters automatisch gestoppt.

6 Fehlerbehebung

6.1 Probleme mit der Verbindung zum Generator

Falls ein Problem mit der Verbindung zwischen der SmartAblate™ Fernbedienung und dem SmartAblate™ HF-Generator besteht, wird das Fenster System Control (Systemkontrolle) mit einer Erklärung angezeigt (siehe Abschnitt 5.3, Zuweisung des System-Masters).

Mögliche Ursachen für ein Verbindungsproblem	Maßnahme
Das Aufzeichnungssystem ist nicht mit dem Generator verbunden.	Verbinden Sie den Generator und das Aufzeichnungssystem.
Der Generator ist ausgeschaltet.	Schalten Sie den Generator ein.
Es bestehen Kommunikationsprobleme zwischen dem Generator und der Fernbedienung.	Ersetzen Sie das Verbindungskabel zwischen dem Generator und der Fernbedienung.
Das Verbindungskabel zwischen dem Generator und der Fernbedienung ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Verbindungskabel zwischen dem Generator und der Fernbedienung.
Beim Generator trat ein schwerer Systemfehler auf.	Befolgen Sie die Anweisungen im SmartAblate™ HF-Generator Handbuch für die Fehlerbehebung eines schweren Systemfehlers.
Die Softwareversion der Fernbedienung ist nicht mit der Softwareversion des Generators kompatibel.	Die Softwareversion der Fernbedienung muss aktualisiert werden. Setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

6.2 Sonstige Fehlerbehebung

Problem	Maßnahme
Beim Einschalten erscheinen keine fortlaufenden Punkte oder das Logo-Display wird nicht angezeigt.	Drücken Sie etwa 3 Sekunden lang auf **Stand-by** , um die Fernbedienung auszuschalten. Dann drücken Sie erneut auf **Stand-by** , um die Fernbedienung einzuschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
Wenn Sie beim Einschalten nach Erscheinen der angezeigten Meldung auf **Stop** drücken, wird das aktuell auf dem Generator angezeigte Fenster auf der Fernbedienung nicht angezeigt.	Stecken Sie den Fußschalter aus und danach wieder ein. Dann drücken Sie etwa 3 Sekunden lang auf **Stand-by** , um die Fernbedienung auszuschalten. Dann drücken Sie erneut auf **Stand-by** , um die Fernbedienung einzuschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
Es geschieht nichts, wenn eine Taste auf dem Fenster gedrückt wird.	Siehe Abschnitt 6.3, Kalibrierung des Touchscreens.
Die Fernbedienung lässt sich nicht einschalten.	Überprüfen Sie, ob die Stromversorgung den Spezifikationen in Abschnitt 7.1, Spezifikationen entspricht. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

6.3 Kalibrierung des Touchscreens

Mit der Zeit können die Tasten auf dem Touchscreen ihre Position etwas verändern und die im Fenster gedrückte Stelle entspricht evtl. nicht mehr exakt der Position der Taste. In diesem Fall, befolgen Sie bitte nachfolgende Schritte.

Arbeitsschritte

- Drücken Sie die Workflow-Taste **CONNECTIONS** (VERBINDUNGEN).
- Drücken Sie auf **Systemeinstellungen** .
- Drücken Sie auf **Calibrate Touch Screen (Touchscreen kalibrieren)**.
- Drücken Sie anschließend auf jeden Auswahlpunkt, wenn er erscheint (insgesamt 6 Auswahlpunkte).
- Drücken Sie auf **Stop** .

Hinweise

1. Der Touchscreen der Fernbedienung kann nur kalibriert werden, wenn die Fernbedienung als System-Master konfiguriert ist (siehe Abschnitt 5.3, Zuweisung des System-Masters).
2. Während des Kalibrierungsvorgangs können Sie jederzeit auf **Stop** drücken, um die Kalibrierung zu beenden.
3. War die Kalibrierung erfolgreich, wird **Result: (Ergebnis:)** angezeigt. War die Kalibrierung nicht erfolgreich wird **Result: (Ergebnis:)** angezeigt. Bei nicht erfolgreicher Kalibrierung, wiederholen Sie die Schritte, bis die Kalibrierung erfolgreich ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
4. Achten Sie bei der Kalibrierung darauf, dass Sie genau auf die Mitte des Auswahlpunktes drücken. Falls die Kalibrierung fehlschlägt, versuchen Sie, die Mitte des Auswahlpunktes mit einem Stift anstatt mit dem Finger zu drücken.

7 Technische Daten

7.1 Spezifikationen

Netz

Spannung	100 – 240 V
Frequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	40 VA

Sonstige

Klassifikationen	Klasse I (Definition gemäß IEC/EN 60601-1) Klasse IIb (wie in MDD 93/42/EWG definiert) Klasse 3, FDA Keine entsprechenden Anwendungsteile.
Gewicht	4,5 kg
Abmessungen	Breite 395 mm x Höhe 220 mm x Tiefe 170 mm
IP-Klassifizierung	IP21

7.2 Lager- und Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-30 °C bis +65 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	500 bis 1060 mbar

7.3 Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	10 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 85 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 bis 1060 mbar

7.4 Sicherheitskontrollen

Um die Sicherheit der SmartAblate™ Fernbedienung zu gewährleisten, überprüfen Sie die Fernbedienung vor jedem Gebrauch. Führen Sie nachstehende Überprüfungen durch.

- Überprüfen Sie alle auf der Fernbedienung verfügbaren visuellen und akustischen Anzeigen auf Funktionsfähigkeit (siehe Abschnitt 5.1, Einschalten der Fernbedienung).
- Überprüfen Sie, ob der Dateneingabeknopf locker ist, und ob sich die Werte auf dem Fenster beim Drehen des Knopfes wie erwartet ändern.
- Überprüfen Sie den Fußschalter auf Beschädigungen und auf korrekte Funktion (siehe Abschnitt 5.4, Lautstärke, Helligkeit und Fußschalter testen).
- Wenn Zubehör an die Fernbedienung angeschlossen wird, überprüfen Sie die Verbindungen zu diesen Zubehörteilen auf Funktionstüchtigkeit.

Ein Mal pro Jahr sind die oben aufgeführten sowie die nachstehenden Überprüfungen vorzunehmen.

- Das Typenschild ist vorhanden und lesbar.
- Die Kabelanschlussbuchsen sind nicht beschädigt und nicht locker.
- Die Zubehörkabel (insbesondere das Netzkabel) sind nicht beschädigt.
- Die Fernbedienung kann als System-Master konfiguriert werden. (Konfigurieren Sie die Fernbedienung als System-Master und führen Sie danach eine Ablation mit der STOCKERT Testbox für den SmartAblate™ HF-Generator durch.)

Da es sich bei der Fernbedienung um ein medizinisches Gerät handelt, ist für einige Länder eine elektrische Sicherheitsprüfung erforderlich. Falls die geltenden Bestimmungen einen Sicherheitstest erfordern, lassen Sie die Fernbedienung von einem von der zuständigen Aufsichtsbehörde zertifizierten Techniker testen.

⚠ Wichtiger Hinweis

Um die Sicherheit der SmartAblate™ Fernbedienung zu gewährleisten, dürfen Reparaturen nur durch den Hersteller, einen vom Hersteller zertifizierten Kundendiensttechniker oder ein vom Hersteller zertifiziertes Kundendienstzentrum vorgenommen werden. Die Sicherheitskontrollen sind mindestens ein Mal pro Jahr und nach jeder Reparatur gemäß IEC/EN 60601-1 und den Unternormen sowie IEC/EN 62353 durchzuführen.

7.5 Wartung

Führen Sie die Sicherheitskontrollen, wie in Abschnitt 7.4, Sicherheitskontrollen, angegeben, durch.

Reinigen und desinfizieren Sie die SmartAblate™ Fernbedienung regelmäßig wie in Abschnitt 3.5, Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung, beschrieben.

Reinigen Sie das Zubehör regelmäßig gemäß den Anweisungen in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

Überprüfen Sie mindestens ein Mal pro Jahr, ob die SmartAblate™ Fernbedienung und ihre Zubehörteile wie in Abschnitt 3.4, Konfiguration, beschrieben, installiert sind.

Kalibrieren Sie mindestens ein Mal pro Jahr den Touchscreen, wie unter 6.3, Kalibrierung des Touchscreens, beschrieben.

Bei Auftreten von Problemen setzen Sie sich stets mit dem Kundendienst in Verbindung und schicken Sie die Fernbedienung oder das defekte Zubehör zur Reparatur ein.

Ggf. kann ein Kundendienstvertrag abgeschlossen werden. Setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

7.6 Reparaturen

Es gibt keine Teile an der SmartAblate™ Fernbedienung, für die der Benutzer Wartungsarbeiten selbst durchführen kann. Reparaturen oder jegliche Änderungen an der Fernbedienung und den Zubehörteilen dürfen nur durch den Hersteller, einen vom Hersteller zertifizierten Kundendiensttechniker oder ein vom Hersteller zertifiziertes Kundendienstzentrum vorgenommen werden.

7.7 Normenkonformität

Die SmartAblate™ Fernbedienung erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen.

Norm	Titel
ANSI / AAMI HF-18	Elektrochirurgiegeräte
CAN/CSA C22.2 No. 601.1, B-90	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations (Kanadische Bestimmungen für Medizinprodukte)
DIN EN 980	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EU-Richtlinie 2002/96/EG	EU-Richtlinie 2002/96/EG vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
IEC 60812	Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen – Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA)
IEC/EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC/EN 60601-1-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Bestimmungen für die Sicherheit von medizinischen Elektrosystemen
IEC/EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
IEC/EN 60601-1-4	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare medizinische Elektrosysteme
IEC/EN 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC/EN 60601-1-8	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Bestimmungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräte und in medizinischen Elektrosystemen
IEC/EN 60601-1-9	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale– Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen
IEC/EN 60601-2-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Bestimmungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör
IEC/EN 62304	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
IEC/EN 62353	Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräte

Norm	Titel
IEC/EN 62366	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
MDD 93/42/EWG/MPG (Medizinproduktegesetz)	Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
UL 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit

7.8 Informationen zur EMV und technische Beschreibung

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Umwandlern und Kabeln als den angegebenen, mit Ausnahme der vom Hersteller der SmartAblate™ Fernbedienung als Ersatz für interne Komponenten zugelassenen Umwandler und Kabel, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit der SmartAblate™ Fernbedienung führen.

Elektromagnetische Emissionen

Die SmartAblate™ Fernbedienung ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der SmartAblate™ Fernbedienung sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die SmartAblate™ Fernbedienung verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die SmartAblate™ Fernbedienung ist für den Gebrauch in allen Gebäuden, außer Wohnbereichen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Anforderungsgemäß	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die SmartAblate™ Fernbedienung ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der SmartAblate™ Fernbedienung sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit nicht ableitfähigem synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für einen 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für einen 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die SmartAblate™ Fernbedienung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung weiterhin eingesetzt werden soll, wird empfohlen, die SmartAblate™ Fernbedienung aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen. Bitte beachten, dass das Gerät gemäß Prüfung nach 5 Sekunden Stromausfall herunterfährt und der Benutzer einen Neustart durchführen muss. Bei sonstigen Prüfungen kam es nicht zu einer Unterbrechung des Betriebs.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels. Die SmartAblate™ Fernbedienung wurde bei 100 V und 230 V Wechselspannung geprüft.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die SmartAblate™ Fernbedienung ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der SmartAblate™ Fernbedienung sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dürfen bei Verwendung den empfohlenen Schutzabstand zur SmartAblate™ Fernbedienung (einschließlich der Leitungen) nicht unterschreiten. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei bezeichnet *P* die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers. *d* bezeichnet den empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Konformitätsgrad[b] sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

[a] Feldstärken von stationären Sendern, wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefonen oder schnurlosen Telefonen) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk und TV-Sendestationen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der SmartAblate™ Fernbedienung den oben angegebenen Konformitätsgrad überschreitet, muss die SmartAblate™ Fernbedienung beobachtet werden, um zu prüfen, ob sie normal funktioniert. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die SmartAblate™ Fernbedienung neu auszurichten oder ihren Standort zu wechseln.

[b] Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und der SmartAblate™ Fernbedienung

Die SmartAblate™ Fernbedienung ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der SmartAblate™ Fernbedienung kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern. Dazu sollte er die unten empfohlenen Mindestabstände zwischen Kommunikationseinrichtungen (Sender) und der SmartAblate™ Fernbedienung entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung einhalten.

Maximale Ausgangsnenn-leistung des Senders (W)	Mindestabstand gemäß der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangs-Nennleistung kann die empfohlene Trenndistanz *d* in Metern (m) anhand der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

Informationen zur EMV und technische Beschreibung

MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE erfordern besondere Schutzmaßnahmen bzgl. ihrer EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in diesem Benutzerhandbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinträchtigen.

⚠ Warnhinweis: Die Anwendung von anderen ZUBEHÖRTEILEN, Umwandlern und Kabeln als den angegebenen, mit Ausnahme der vom Hersteller der SmartAblate™ Fernbedienung als Ersatz für interne Komponenten zugelassenen Umwandler und Kabel, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT der SmartAblate™ Fernbedienung führen.

⚠ Warnhinweis: Die Fernbedienung nicht in direkter Nähe von Geräten einsetzen, die nicht für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) der Fernbedienung zugelassen sind. Sind diese Bedingungen unvermeidbar, die Fernbedienung regelmäßig auf korrekte Funktion überprüfen.

⚠ Warnhinweis: Die SmartAblate™ Fernbedienung kann von anderen Geräten gestört werden, selbst wenn diese die CISPR EMISSIONS-Bestimmungen erfüllen.

Die SmartAblate™ Fernbedienung darf nur mit vom Hersteller gelieferten oder empfohlenen Kabeln betrieben werden.

Siehe Abschnitt 4.1, Diagramm der Fernbedienung und des Zubehörs, für ein Diagramm der typischen Konfiguration und den für störungsfreie Messqualität erforderlichen Kabeln.

8 Symbole

Symbol	Beschreibung
Distributed by	Das Gerät wird vertrieben von
Manufactured by	Das Gerät wird hergestellt von
	Menge
	Katalognummer
	Alarm
	Dreheinstellungen. Drehung nach rechts erhöht den Wert.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Obere und untere Temperaturgrenze (Lager- und Transportbedingungen)
	Obere und untere Luftfeuchtigkeitsgrenze (Lager- und Transportbedingungen)
	Obere und untere Luftdruckgrenze (Lager- und Transportbedingungen)
	Trocken lagern
	Achtung
	Hochfrequenz
	Wechselstrom
	Serieller Datenport
	USB-Port
	Generatoranschluss
	Anschluss für Fußschalter
	Hersteller
	Herstellungsdatum

Symbol	Beschreibung
SN	Seriennummer
LOT	Chargennummer
JP	Japanische Version der SmartAblate™ Fernbedienung
US	US-Version der SmartAblate™ Fernbedienung
WW	SmartAblate™ Fernbedienung für weltweiten Vertrieb (außer USA und Japan)
CLASSIFIED c UL us	Medizinisch – die allgemeinen medizinischen Geräte entsprechen nur im Hinblick auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren den Normen UL 60601-1 / CAN/CSA C22.2 NO. 601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) / CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1 (2008) 40GF
CE 0366	CE-Zeichen mit der Nummer der benannten Stelle
	Getrennte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten
PHT	Das Gerät enthält keine Phthalate.
LATEX	Das Gerät ist latexfrei.
RoHS ✓	RoHS-konform (Richtlinie 2002/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)
	RoHS-konform (Kennzeichnung gemäß der chinesischen Regierung über die Kontrolle von Umweltverschmutzungen durch elektronische Produkte – ACPEIP - Norm SJ 11364/2006)
IP21	Das Gerät ist gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von ≥ 12,5 mm und gegen von oben kommende Wassertropfen geschützt.
Made in Germany	Ursprungszeugnis Deutschland
HW-Rev.	Hardware-Revisionsnummer
	Lautsprecherbuchse

9 Gewährleistung

9.1 Transportschäden

Die SmartAblate™ Fernbedienung und ihr Zubehör müssen unmittelbar nach Empfang auf Transportschäden hin untersucht werden. Wenn die Fernbedienung und ihr Zubehör beschädigt sind, ist der Kundendienst zu benachrichtigen. Schadensansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Dazu liegt der Fernbedienung ein „Error Report"- (Schadensbericht)-Formular bei, mit dem die Schäden gemeldet werden können.

9.2 Gewährleistung

Die Gewährleistung für die SmartAblate™ Fernbedienung gewährleistet, dass die Fernbedienung den Produktspezifikationen für ein Jahr nach Versanddatum oder für den im Kaufvertrag definierten Zeitraum entspricht. Die Gewährleistung gilt nicht für den normalen Verschleiß und Schäden aufgrund falscher Handhabung von Zubehör, Verbindungskabel und Einmalartikeln. Reparaturen oder Änderungen dürfen nur vom Hersteller, einem vom Hersteller autorisierten Kundendiensttechniker oder einem vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt werden. Die Gewährleistung ist nichtig, falls unzulässige Modifikationen oder Reparaturen durchgeführt wurden, oder falls das Gerät nicht gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch gewartet wurde. Kundendienstarbeiten unter Gewährleistung führen weder zur Verlängerung noch zur Erneuerung der Gewährleistung.

9.3 Produkthaftung

Die STOCKERT GmbH übernimmt die Produkthaftung unter folgenden Bedingungen:

- Die Fernbedienung wurde ausschließlich mit Original-Zubehörteilen betrieben, die vom Hersteller geliefert oder empfohlen wurden (siehe Kapitel 4, Zubehör).
- Reparaturen an der Fernbedienung und den Zubehörteilen wurden ausschließlich vom Hersteller, einem vom Hersteller autorisierten Kundendiensttechniker oder einem vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt.

Hergestellt von
STOCKERT GmbH
Bötzinger Straße 72
79111 Freiburg, Deutschland
Fax: +49-761-20716-20
E-Mail: info@stockert.de
http://www.stockert.de

Kundendienst – USA

Biosense Webster, Inc.
Tel.: +1-866-4SERVCE (+1-866-473-7823) (in den USA gebührenfrei)
E-Mail: complaint@bwius.jnj.com

Kundendienst – außerhalb der USA

Biosense Webster
Tel.: +32-2-7463-463
E-Mail: techsupport@its.jnj.com

Vertrieben von

Außerhalb der USA
Biosense Webster
Ein Unternehmensbereich der
Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgien
Tel.: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

USA
Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, California 91765 USA
Tel.: +1-866-473-7823
Fax: +1-909-468-2786
http://www.biosensewebster.com

CARTO® und SMARTABLATE™ sind Marken von Biosense Webster, Inc. Die aufgeführten Marken Dritter sind Marken der entsprechenden Eigentümer.

Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät, in den USA, nur durch oder auf Anweisung eines Arztes gekauft werden.

SMARTABLATE™ Fernbedienung
Firmware 1.XX.XX

© Biosense Webster, Inc. 2012-2013

Januar 2013

SARC_UM_04-00_DE